



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Villepinte, le 30 Mai 2024,

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Immunoglobuline M (IgM)**

REF	UDI	Lot	⌚
OSR61173	15099590011598	Tous les lots	N/A

Numéro d'enregistrement unique (SRN) - IE-AR-000000886

Madame, Monsieur, Cher Clients,

Beckman Coulter prend des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

<b>SITUATION:</b>	<p>Beckman Coulter a déterminé que le paramétrage « LIH Influence Check » concernant l'interférence lipémique pour le test IgM sur les analyseurs AU480, AU680, DxC500 AU et DxC 700 AU, indique de façon incorrecte « +++++ », ce qui équivaut à &gt; 500 mg/dL d'intralipide.</p> <p>Le paramétrage correct « LIH Influence Check » concernant l'interférence lipémique pour le test IgM sur les analyseurs AU480, AU680, DxC 500 AU et DxC 700 AU est « +++ », ce qui équivaut à 200-299 mg/dL d'intralipide.</p> <p>Le paramétrage « LIH Influence Check » concernant l'interférence lipémique pour le test IgM sur l'AU5800 n'est pas affecté.</p> <p>La spécification d'interférence lipémique est correctement énoncée dans le mode d'emploi (Document n° : BLOS6X173EU.01).</p>
<b>IMPACT:</b>	<p>Le paramétrage « LIH Influence Check » facilite l'évaluation automatisée de l'échantillon sur les analyseurs AU/DxC AU. Lorsque le paramétrage « LIH Influence Check » est utilisé, les échantillons ayant des niveaux de turbidité <math>\geq 200</math> mg/dL et <math>\leq 500</math> mg/dL ne seront pas accompagnés d'alarme.</p> <p>Les échantillons de patients présentant des niveaux lipémiques élevés donnent des résultats faussement faibles ou peuvent conduire à rendre un résultat élevé comme faussement normal.</p> <p>Les évaluations internes des interférences ont permis de déterminer que :</p>

FA-001070 - Immunoglobulin M (IgM) OSR61173

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

Page 1 sur 4

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un pool de faible concentration d'IgM de 107 mg/dL, associé à une concentration lipémique de 500 mg/dL, a montré un biais maximal de -13 mg/dL ou -11,57 % par rapport à une concentration lipémique de 200 mg/dL.</li> <li>• Un pool de concentration élevée d'IgM de 368 mg/dL, associée à une concentration lipémique de 500 mg/dL a montré un biais maximal de -27 mg/dL ou -7,31 % par rapport à une concentration lipémique de 200 mg/dL</li> </ul> <p>La mesure de l'analyte IgM a une erreur totale admissible de 26 % selon le référentiel RiLiBÄK 2015, <math>\pm 3SD</math> selon celui du CLIA et 3SD selon celui du CAP.</p>
<b>ACTION:</b>	<p>Mettez à jour le paramétrage « LIH Influence Check » pour l'interférence lipémique sur les analyseurs AU480, AU680, DxC 500 AU et DxC 700 AU s'ils sont activés pour les IgM.</p> <p>Pour déterminer si la vérification « LIH Influence Check » est activée pour les IgM et pour mettre à jour votre paramétrage lipémique, effectuez l'action suivante :</p> <p><b>AU480 / AU680 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionnez Menu &gt; Paramètres &gt; Paramètres de test spécifiques &gt; Général</li> <li>• Sélectionnez le nom du test IgM et sélectionnez « Modifier »</li> <li>• Mettez à jour la vérification de l'influence LIH pour les interférences lipémiques IgM selon le niveau +++</li> </ul> <p><b>DxC 700 AU :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionnez le menu Liste &gt; paramètres de configuration &gt; des paramètres de test spécifiques &gt; Volume de test et méthodes &gt; général.</li> <li>• Sélectionnez le nom du test IgM et sélectionnez « Modifier »</li> <li>• Mettez à jour la vérification de l'influence LIH pour les interférences lipémiques IgM selon le niveau +++</li> </ul> <p><b>DxC 500 AU :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionnez Menu &gt; Configuration du système &gt; Menu Test</li> <li>• Sélectionnez le nom du test IgM et sélectionnez « Détails de la chimie »</li> <li>• Sélectionnez « Options configurables par le client »</li> </ul> <p>Mettez à jour le contrôle d'influence LIH pour les interférences lipémiques IgM selon le niveau +++</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionnez Configuration du système &gt; Activer le brouillon</li> </ul> <p>Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical afin de déterminer si un examen des résultats des tests antérieurs des patients doit être effectué.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'arrêt ou l'élimination de ce produit n'est pas nécessaire.</li> </ul>

FA-001070 - Immunoglobulin M (IgM) OSR61173

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservez une copie de cette lettre en complément de la version du mode d'emploi en cours.</li> <li>• Conformément au mode d'emploi, évitez les échantillons hautement lipémiques lors de l'utilisation du test IgM</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION:</b>	Les fiches de paramétrage des IgM pour AU480, AU680, DxC500 AU et DxC 700 AU (Document n° BSOSR6X1735) seront mises à jour afin que le contrôle de l'influence lipémique soit réduit du niveau +++++ à +++.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le formulaire de réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

**Christelle COURIVAUD-DUVAL**  
**STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION**  
**[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)**

Villepinte, le 30 Mai 2024,

**FORMULAIRE DE REPONSE**

Pouvez-vous retourner ce document à : Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)  
Fax numéro : 01 49 90 92 14  
**FA-001070 - Immunoglobulin M (IgM) OSR61173**

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Immunoglobuline M (IgM)**

REF	UDI	LOT	
OSR61173	15099590011598	Tous les lots	N/A

**Merci de compléter les sections ci-après :**  
Nom et Cachet du laboratoire :

**Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :**

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-001070 - Immunoglobulin M (IgM) OSR61173** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

*(si possible, indiquer un mail générique)*

FA-001070 - Immunoglobulin M (IgM) OSR61173

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)